

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO ENFERMERÍA

Curso académico 2016/17

**Factores relacionados con el incumplimiento
terapéutico en pacientes psiquiátricos.
Abordaje de enfermería**

Víctor Juan Ochoa López

Directora: Dña Emma Rodríguez Maseda

TUTORA DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO:

Dña Emma Rodríguez Maseda

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Búsqueda bibliográfica en bases de datos.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de la muestra.

Tabla 3. Cronograma del plan de trabajo.

Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en la sede web Fundación Index (2015).

Tabla 5. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports y Scimago Journal and Country Rank (2015).

Tabla 6. Presupuesto para el estudio.

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I.- Test Morisky-Green

ANEXO II.- Escala de valoración CICCA

ANEXO III.- Escala de evaluación del cumplimiento terapéutico Rating Of Medication Influences (ROMI)

ANEXO IV.- Cuestionario demográfico general

ANEXO V.- Compromiso del investigador principal

ANEXO VI.- Solicitud de permiso al Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIG)

ANEXO VII.- Hoja de información al/ a la participante

ANEXO XVIII.- Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DSM-5:	Manual Diagnóstico y estadístico de los trastornos Mentales, 5ª Edición.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
MNS:	Trastornos Mentales, Neurológicos y por abuso de Sustancias.
ESEMeD	Estudio Europeo de la Epidemiología de los Trastornos Mentales.
CHUAC:	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
CHUF:	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.
CICCA	Conectar, Identificar, Comprender, Acordar y Ayudar.
ROMI	Rating Of Medication Influences (Evaluación de las Influencias de los Medicamentos).
ISSN:	International Standard Serial Number (Número Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadas).
JCR:	Journal Citation Reports.
RIC2:	Repercusión Inmediata CUIDEN.
SJR:	Scimago Journal and Country Rank.
SPSS:	Statistical Product and Service Solutions.
WOS:	Web of Science del sistema español y tecnología.
XXIAC:	Estructura Organizativa de Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña.
XXIF:	Estructura Organizativa de Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.
APA	Asociación Psiquiátrica Americana.
CAEIG:	Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

ÍNDICE

		Pág.
1	<i>TÍTULO Y RESUMEN</i>	8
1.1	Título y resumen	8
1.2	Título e resumo	9
1.3	Tittle and abstract.....	10
2	<i>ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</i>	11
3	<i>BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE</i>	16
4	<i>APLICABILIDAD</i>	17
5	<i>HIPÓTESIS</i>	18
6	<i>OBJETIVOS</i>	18
7	<i>METODOLOGÍA</i>	19
7.1	Diseño del estudio.....	19
7.1.1	Búsqueda de información	19
7.1.2	Recogida de datos	21
7.2	Ámbito del estudio.....	23
7.3	Muestra del estudio.....	23
7.3.1	Criterios de inclusión y de exclusión	24
7.4	Variables del estudio	26
7.5	Análisis de los resultados	26
8	<i>PLAN DE TRABAJO</i>	27
9	<i>ASPECTOS ÉTICOS</i>	28
10	<i>PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS</i>	29
11	<i>FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN</i>	32
11.1	Recursos necesarios	32
11.2	Posibles fuentes de financiación.....	33

12	AGRADECIMIENTOS.....	34
13	BIBLIOGRAFÍA.....	34
14	ANEXOS.....	37

1 TÍTULO Y RESUMEN

1.1 Título y resumen

Título: Factores relacionados con el incumplimiento terapéutico en pacientes psiquiátricos. Abordaje de enfermería.

Resumen: La falta de adherencia terapéutica es un problema de Salud Pública de gran importancia en la actualidad, especialmente en pacientes con enfermedades psiquiátricas, debido a una mayor prevalencia de incumplimiento en estos trastornos que en otras patologías crónicas. Únicamente entre el 4-12% de pacientes psiquiátricos siguen estrictamente el tratamiento recetado, ya sea por falta de conciencia de la enfermedad o por una mala relación terapéutica, lo que acarrea toda una serie de consecuencias tanto para ellos y sus familias como para la comunidad: estancamiento en el proceso de mejoría, reingresos hospitalarios, costes sanitarios, peor calidad de vida y suicidios. La enfermería juega un papel fundamental en este tipo de paciente con la información suministrada y la confianza transmitida, si se establece una buena relación clínica la adherencia al tratamiento puede mejorar.

Objetivo general: conocer los factores fundamentales por los que las personas aquejadas de esta enfermedad no se adhieren al tratamiento y valorar qué aspectos de la relación clínica entre la enfermera con el paciente y sus familiares están fallando. Esto permitirá el diseño y la implantación de programas de intervención dirigidos a ayudar a estos pacientes, logrando así mejorar el pronóstico de la enfermedad.

Metodología: se plantea un proyecto de estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado por medio de: el Test de adhesión al tratamiento de Morisky-Green; la Escala de valoración CICAA, cuya función es valorar la relación clínica desarrollada entre un

profesional de la salud y un paciente; y la escala Rating of Medication Influences (ROMI), con el objetivo de valorar las actitudes de los pacientes ante la toma de la medicación.

Palabras clave: “Adherencia al tratamiento”, “abordaje de enfermería”, “relación terapéutica”, “unidad de salud mental”, “paciente psiquiátrico”, “insight”, “Test Morisky-Green”, “Escala CICA”, “Escala ROMI”.

1.2 Título e resumo

Título: Factores relacionados coa falla terapéutica en pacientes psiquiátricos. Abordaxe de enfermaría.

Resumo: A falla de adherencia terapéutica é un problema de Saúde Pública de gran importancia na actualidade, especialmente en pacientes con enfermidades psiquiátricas, debido a una maior prevalencia de incumplimento nestes trastornos que noutras patoloxías crónicas. Únicamente entre o 4-12% de pacientes psiquiátricos seguen estritamente o tratamento recetado, xa sexa por falta de conciencia da enfermidade ou por unha mala relación terapéutica, o que carrega toda unha serie de consecuencias tanto para eles e as súas familias como para a comunidade: estancamento no proceso de melloría, reingresos hospitalarios, custos sanitarios, peor calidade de vida e suicidios. A enfermaría xoga un papel fundamental neste tipo de paciente coa información proporcionada e a confianza transmitida, si se establece unha boa relación clínica a adherencia ao tratamento pode mellorar.

Obxectivo xeral: coñecer os factores fundamentais polos que as persoas afectadas desta enfermidade non se adhíren ao tratamento e valorar qué aspectos da relación clínica entre a enfermeira co paciente e os seus familiares están a fallar. Isto permitirá o deseño e a implantación de programas de intervención dirixidos a axudar a estes pacientes, logrando así mellorar o pronóstico da enfermidade.

Metodoloxía: expónse un proxecto de estudo observacional, descritivo de corte transversal realizado por medio de: o Test de adhesión ao tratamento de Morisky-Green; a Escala de valoración CICAA, cuxa función é valorar a relación clínica desenvolvida entre un profesional da saúde e un paciente; e a escala Rating of Medication Influences (ROMI), co obxectivo de valorar as actitudes dos pacientes ante a toma da medicación.

Palabras clave: “Adherencia ao tratamento”, “abordaxe de enfermaría”, “relación terapéutica”, “unidade de saúde mental”, “paciente psiquiátrico”, “insight.”, “Test Morisky-Green”, “Escala CICCA”, “Escala ROMI”.

1.3 Title and abstract

Title: Related factors to non-compliance in psychiatric patients. Nursing approach

Summary: The lack of adherence is a major public health problem today, especially in patients with psychiatric diseases, due to a higher prevalence of non-compliance in these disorders than in other chronic diseases. Only between 4-12% of psychiatric patients strictly follow the prescribed treatment, either by lack of awareness of the disease or a poor therapeutic

relationship, which carries a range of consequences both for them and their families and to the community: stagnation in the process of improvement, hospital readmissions, healthcare costs, poorer quality of life and suicide. Nursing plays a fundamental role in this type of patient with the information provided and transmitted confidence, if we set a good clinical value adherence to treatment it can be improved.

General objective: Know the fundamental factors that people suffering from this disease do not adhere to treatment and assess which aspects of the clinical relationship between the nurse with the patient and their families are failing. This will enable the design and implementation of intervention programs aimed at helping these patients, getting better the prognosis of the disease.

Methodology: There is an cross-sectional, observational study made by: the Test of adherence to the treatment of Morisky-Green; the scale of assessment CICCA, whose function is to assess the clinical relationship between a health professional and a patient; and the scale Rating of Medication Influences (ROMI), with the aim of assessing the attitudes of patients in taking the medication.

Key words: “adherence to treatment”, “nursing approach”, “therapeutic relationship”, “mental health”, “psychiatric patient”, “insight”, “Test Morisky-Green”, “Scale CICCA”, “Scale ROMI”.

2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Son muchas las enfermedades mentales que existen en la actualidad y aunque ninguna definición puede abarcar todos los aspectos de todos los

trastornos conocidos, según la última guía de consulta de los criterios diagnósticos DSM-5, cualquier trastorno mental debe cumplir los siguientes elementos: “Un trastorno mental es un síndrome caracterizado por una alteración clínicamente significativa del estado cognitivo, la regulación emocional o el comportamiento de un individuo, que refleja una disfunción de los procesos psicológicos, biológicos o del desarrollo que subyacen en su función mental. Habitualmente los trastornos mentales van asociados a un estrés significativo o una discapacidad, ya sea social, laboral o de otras actividades importantes”¹.

Según un programa de la OMS del 2008, los trastornos mentales, neurológicos y por abuso de sustancias (MNS) son prevalentes en todas las regiones del mundo (suponen el 30% de la carga total de enfermedades crónicas no transmisibles) y son los principales factores que contribuyen a la morbilidad y la mortalidad prematura. Los estudios epidemiológicos afirman que una media del 30% de las personas de todo el mundo padecerá alguna enfermedad mental a lo largo de su vida, mientras que en España, guiándonos por el Ministerio de Sanidad, hay estudios como el ESEMeD (Estudio Europeo de la Epidemiología de los Trastornos Mentales) que afirman que esa cifra desciende hasta el 19,5%².

Uno de los principales problemas entre la población que padece trastornos mentales es la renuncia o la falta de adherencia al tratamiento, cuando el paciente tratado no hace el cumplimiento del mismo. Esta falta de adherencia, es un problema de gran importancia en la actualidad en todos los campos de la medicina pero el porcentaje de pacientes que incumplen el tratamiento crece cuando hablamos de la población con enfermedades crónicas, debido a que éstos necesitan tratamientos prolongados que dificultan su adherencia, y crece aún más cuando se trata de pacientes psiquiátricos^{3,4}.

Calcular la falta de adherencia no es una tarea fácil, los estudios logran calcular las cifras pero son poco fiables. Se estima que las tasas de adherencia en pacientes tratados por enfermedades crónicas de cualquier especialidad llegan al 43-78%⁵ y que en el caso de pacientes con esquizofrenia, llegamos a un porcentaje del 70-80% de pacientes que son incumplidores⁴. De esta forma, según datos del Ministerio de Sanidad, únicamente entre el 4 y el 12% de los pacientes con trastornos mentales siguen estrictamente el tratamiento recetado.

Además del gran porcentaje de pacientes psiquiátricos que incumplen el tratamiento, la falta de adherencia se convierte en un problema de vital importancia en estas enfermedades si también tenemos en cuenta que éstas van ligadas al deterioro cognitivo; el abuso comórbido de sustancias; la depresión; la falta de conciencia de la enfermedad; la estigmatización o el aislamiento social. Esto acarrea toda una serie de consecuencias y problemas, por un lado crea un estancamiento en el proceso de mejoría del paciente, y en un peor caso, que involucre, creando descompensaciones y nuevos ingresos. El abandono del tratamiento se convierte así en una de las causas principales de reingreso en estos pacientes, haciendo que se repitan toda una serie de procesos sanitarios, (“puerta giratoria”) y provocando un alto coste económico, difícil de cuantificar, que afecta a toda la comunidad en general^{3,6}.

Insight, morbimortalidad y conducta suicida

En un trabajo publicado por David A.S.⁷ en el año 1990 aparece descrito un concepto que engloba la adherencia al tratamiento y lo que le rodea, el “*Insight*”, descrito en dicho trabajo como un fenómeno psicopatológico compuesto por tres dimensiones:

- La conciencia de sufrir una enfermedad.
- La capacidad para entender las experiencias psicóticas como anormales.
- La percepción de los beneficios de tomar el tratamiento, llamada adherencia terapéutica.

Digamos que “Insight” es la forma común en la que las personas con enfermedades mentales, se hacen a la idea o conceptualizan y evalúan su experiencia de la enfermedad, implicando entonces un grado de aceptación sobre ella. Diversos estudios han demostrado que la falta de “Insight”, la falta de esta conciencia sobre la enfermedad, está asociada a una mayor gravedad de la psicopatología general y a una pobre adherencia al tratamiento⁸.

“Insight” también ha sido vinculado a la conducta suicida (Drake y Cotton, 1986; Crumlish et al., 2005). Se puede afirmar que los pacientes con enfermedades mentales tienen 12 veces mayor riesgo de morir a causa del suicidio que en comparación con la población general. Los sujetos que se suicidan, principalmente son varones jóvenes, teniendo éstos un mayor riesgo de tendencia suicida al inicio de la enfermedad y en torno a la hospitalización y que suelen asociarse a comportamientos autolíticos, de depresión, síntomas psicóticos positivos, síntomas afectivos y abuso de sustancias. Es aquí donde el abordaje de enfermería se convierte en un gran determinante y donde debemos trabajar la conciencia de la enfermedad y valorar el uso de antipsicóticos de liberación prolongada

para prevenir estos suicidios, así como asegurar un adecuado cumplimiento terapéutico que actúe como protector^{8,9}.

Además de una mayor mortalidad por suicidios y una esperanza de vida menor que la población general, existe suficiente conocimiento para afirmar que las personas que presentan enfermedades mentales, tienen asociadas tasas de prevalencia más altas de problemas somáticos. Esta mayor *morbilidad* se debe en muchos casos a la aparición de patologías concurrentes, cuya prevención, diagnóstico y tratamiento se ve dificultada por el hecho de padecer una enfermedad mental. Un estilo de vida no saludable, tratamientos farmacológicos y una mala accesibilidad a una atención sanitaria continuada... son elementos concurrentes en este tipo de trastornos. Además, la sintomatología negativa propia del paciente psiquiátrico (apatía, abulia, insociabilidad y tendencia al aislamiento), hacen difícil trabajar la motivación para adoptar los cambios hacia hábitos de vida saludables. Todo ello sugiere la necesidad de un gran trabajo por parte de la enfermería para mejorar el estado de salud y calidad de vida del paciente¹⁰.

Relación terapéutica con el paciente y la familia

La relación que tenga el profesional con el paciente y su familia se convierte en un sistema interpersonal muy importante en el pronóstico de la enfermedad y en la adherencia al tratamiento. Factores personales de cada enfermero/a como la empatía, la credibilidad, sonrisa, contacto visual y la confianza transmitida son muy importantes. También hay que tener en cuenta que es imprescindible para la evolución de la práctica clínica la información que se da al enfermo y a su familia.

Si se establece una mala relación paciente/familiar/enfermera y falla la información que se debe proporcionar, aparecen toda una serie de consecuencias negativas que dan lugar al uso inadecuado de la atención hospitalaria, la dificultad para la desinstitucionalización de los pacientes,

el mencionado incremento del fenómeno de la “puerta giratoria”, un aumento del riesgo de situaciones de marginación sin hogar y sobrecarga de algunas familias desbordadas por el cuidado y la convivencia con su familiar enfermo. Es necesario que el profesional proporcione a estas familias apoyo, educación, asesoramiento y dotarlas de recursos y estrategias que les ayuden y les permitan mejorar la convivencia para poder manejar la situación en la que viven, convirtiéndose así en agentes activos de la rehabilitación y mejorando la calidad de vida de la propia familia¹¹.

3 BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

❖ **La baja adherencia al tratamiento antipsicótico. Actuación de enfermería:**

Armengol J, Carbonell M, Manteca M, Cuixart I, Gonzalez J, Azcon MA. La baja adherencia al tratamiento antipsicótico: Actuación de enfermería. *Enferm Glob Rev Electronica Semest Enferm* [Internet]. 2005 [citado el 28 de Febrero de 2017]; (7):21-9. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2004642>

❖ **La adherencia al tratamiento en pacientes psicóticos desde una perspectiva de Enfermería:**

Lluch Canut, Maria Teresa; Biel Tres, Anna. La adherencia al tratamiento en pacientes psicóticos desde una perspectiva de Enfermería. *Rev Presencia*. 2006 ene-jun. 2(3). <http://www.index-f.com/presencia/n3/48articulo.php>

❖ **Aspectos clínico-epidemiológicos del suicidio consumado en pacientes con esquizofrenia:**

Gomez-Duran E L, Martin-Fumado C, Hurtado-Ruiz G. Actas Esp Psiquiatr [Internet] 2012 [citado el 25 de Febrero] 40(6):333-45.

Disponible en:

<https://www.actaspsiquiatria.es/repositorio/14/80/ESP/14-80-ESP-333-345-206277.pdf>

4 APLICABILIDAD

La relación paciente/enfermera es importantísima a la hora de tratar la enfermedad y la adherencia al tratamiento en pacientes psiquiátricos. Estamos ante un paciente, que debe saber cuáles son los riesgos de un incumplimiento terapéutico, debe cumplir con él por su bienestar, debemos centrarnos para lo que realmente estamos, para ayudarlo, hacerle saber que recibirá más ventajas que inconvenientes, que no estamos para fingir que nos importa, si no que realmente queremos lo mejor para él. El personal de enfermería, puede lograr una gran mejoría según su interacción con el paciente, pudiendo en muchos casos, lograr la no recaída o salvar una vida evitando el suicidio.

Con este estudio se pretende destacar la importancia del papel de enfermería en el logro de una adherencia al tratamiento en pacientes psiquiátricos, identificando los factores relacionados con el incumplimiento terapéutico, las complicaciones derivadas de la falta de adherencia y las repercusiones que estos tienen en el sistema sanitario y en la sociedad. Es fundamental realizar estudios sobre los motivos fundamentales por los

que los pacientes con trastornos mentales no se adhieren al tratamiento, esto nos permitirá el diseño y la implantación de programas de intervención dirigidos a ayudar a estos pacientes, logrando así mejorar el pronóstico de la enfermedad y la reducción del número de recaídas, reingresos, costes sanitarios y morbimortalidad.

5 HIPÓTESIS

Si se conocen bien los motivos fundamentales de falta de adherencia al tratamiento y el personal profesional de enfermería consigue dar una mejor información al paciente y a la familia acerca del trastorno; los fármacos y sus efectos secundarios; si toda esa información es completa y se establece una buena relación paciente-profesional la adherencia al tratamiento aumentará.

6 OBJETIVOS

El objetivo general de este proyecto de investigación es conocer cómo influye la relación terapéutica entre el profesional sanitario, el paciente psiquiátrico y su familia, con los factores que provocan la falta de adherencia al tratamiento.

Objetivos específicos:

- Analizar los factores fundamentales por los que las personas aquejadas de esta enfermedad no se adhieren al tratamiento.
- Valorar la relación clínica desarrollada entre el profesional de enfermería con el paciente y familiares.

- Dar a conocer la importancia de la labor de enfermería en el transcurso de la enfermedad en los pacientes psiquiátricos.
- Proponer estrategias de intervención para mejorar la adherencia al tratamiento y reducir el número de recaídas y reingresos en este tipo de pacientes.

7 METODOLOGÍA

7.1 Diseño del estudio

Estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado por medio de: el Test de adhesión al tratamiento de Morisky-Green (Anexo I); la Escala de valoración CICAA (Anexo II), cuya función es valorar la relación clínica desarrollada entre un profesional de la salud y un paciente; y la escala validada Rating of Medication Influences (ROMI) (Anexo III), con el objetivo de valorar las actitudes de los pacientes ante la toma de la medicación.

7.1.1 Búsqueda de información

Para la elaboración de este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos, catálogos y buscadores, con el fin de obtener información sobre el tema a tratar.

Las bases de datos utilizadas fueron las siguientes: Dialnet, PubMed, Cuiden, Web Of Science (WOS), Biblioteca Cochrane Plus, y el buscador bibliosaúde.

Además de buscar en las bases de datos anteriormente nombradas, se llevó a cabo una búsqueda de texto libre a través de Google Academics y en las páginas web del Ministerio de Sanidad Española y de la OMS.

Toda la bibliografía encontrada fue analizada y revisada, eliminando los duplicados y aquellos artículos que no tuvieran relación directa con el tema a tratar en el proyecto, de los cuales se utilizaron para el desarrollo del estudio un total de 13 artículos. Todos los artículos seleccionados para el desarrollo de este estudio de investigación aparecen reflejados en la bibliografía.

BASES DE DATOS	PALABRAS CLAVE	FILTROS DE BÚSQUEDA	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS UTILIZADOS
Dialnet	“adherencia, psicótico”	2007-2017	31	2
	“adherencia, tratamiento, salud mental”		51	2
	“adherencia, tratamiento, salud mental, enfermería”		4	1

PubMed	“adherence AND therapeutic OR treatment AND psychotics”	2007 – 2017, free full text	27	1
Cuiden	“Adherencia and psicoticos”	2007 - 2017	15	2
Web of Science	“adherencia salud mental”	2007 - 2017	39	2
Biblioteca Cochrane	“adherencia, psicoticos”	2007-2017	2	0

Tabla 1. Búsqueda bibliográfica en bases de datos

7.1.2 Recogida de datos

Previamente a los test, cuestionarios y escalas específicos para evaluar el objeto de estudio en concreto, se realizará un “cuestionario demográfico

general” (Anexo IV) para conocer datos personales y demográficos de los participantes del estudio que podrán servirnos de ayuda en un futuro a la hora de interpretar los resultados. Se utilizarán dos cuestionarios con diferentes ítems, uno para pacientes y familiares centrado en datos personales (sexo, edad, diagnóstico, estado civil, etc.); y otro para los profesionales, más orientado a conocer la formación académica de los mismos.

Una vez concluido el “cuestionario previo general”, se realizará en la sala de espera de su unidad mental una entrevista individual, utilizando los test y cuestionarios que se detallan a continuación, en una duración aproximada de unos 45 minutos:

- Para valorar el cumplimiento de la medicación en los pacientes, se utilizará la versión en español del *Test Morisky-Green* (Anexo I). Este test consiste en una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica sí/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento¹².
- Una vez obtenida la información del grado de cumplimiento en los pacientes, el objetivo será valorar la relación clínica desarrollada entre el profesional sanitario con el paciente y sus familiares. Para ello se utilizará la escala de valoración CICAA (Anexo II), escala validada con 29 ítems en total agrupadas en cuatro tareas que evalúan: la conexión con el paciente; la identificación y comprensión de los problemas de salud del paciente; el acuerdo mutuo en la toma de decisiones y acciones; y la ayuda que se le presta al paciente en un encuentro clínico.

- Debido a que estas escalas no cubren el aspecto de las motivaciones de los pacientes a la hora de tomar o desechar la medicación, utilizaremos otra escala elaborada por Weiden et al¹³, *Rating of Medication Influences (ROMI)* (Anexo III), con el objetivo de conocer los factores por los que los pacientes no se toman de la medicación. Esta escala está destinada a los pacientes, pero usaremos también la “parte 2” con los familiares y profesionales para conocer su opinión acerca del por qué los pacientes dejan de tomar la medicación.

7.2 **Ámbito del estudio**

Éste trabajo de investigación tendrá lugar en las áreas de gestión integrada de A Coruña y Ferrol, concretamente con los profesionales de enfermería y pacientes y sus familiares de las unidades de salud mental del Hospital Marítimo de Oza en A Coruña y del Hospital Naval en Ferrol.

7.3 **Muestra del estudio**

Según las memorias del 2015, últimas publicadas, de la Estructura Organizativa de “Xerencia de Xestión Integrada” de A Coruña (XXIAC)¹⁴ y de Ferrol (XXIF)¹⁵ el total de enfermeros/as que trabajan en los Servicios de unidades de salud mental es de 22. Con respecto al número de ingresos de pacientes en las unidades de salud mental, hay 590 ingresos al año en Coruña y 278 en Ferrol.

Dado que el número total de enfermeras en esta unidad especializada es escaso, se ha decidido estudiar a todo el personal de enfermería de estas

unidades, 22 *enfermeros/as*, que cumplan los criterios de inclusión y den su consentimiento.

Para determinar el tamaño de la muestra de los pacientes y familiares del presente estudio, se emplea la fórmula para el cálculo de una población finita con la calculadora *Fisterra*, dónde nos planteamos conseguir una muestra, de acuerdo a las recomendaciones metodológicas para la realización de trabajos de investigación científicos, que arroje una seguridad del 95%, una precisión del 3% con una proporción del 5% (0,05%) y una proporción esperada de pérdidas del 15%¹⁶. Por tanto, el número de pacientes y sus respectivos familiares necesarios para llevar a cabo el presente estudio sería *n= 178 pacientes/familiares de A Coruña* y *n=138 pacientes/familiares de Ferrol*.

7.3.1 Criterios de inclusión y de exclusión

	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
FAMILIARES	<ul style="list-style-type: none"> • Vivir con el paciente. • Mayor de edad. • Firmar el consentimiento informado 	<ul style="list-style-type: none"> • Familiares cuya situación psicológica o mental suponga una barrera para la comprensión de las encuestas. • Que no deseen participar en el estudio
	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia mínima de 3 meses en la unidad • Enfermeros y enfermeras trabajando 	<ul style="list-style-type: none"> • Los profesionales que acudan a cubrir una plaza por horas.

<p>ENFERMERO/AS:</p>	<p>en alguna planta de salud mental que tienen durante el desarrollo del estudio contacto con el paciente y/o familiares.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Que no deseen participar en el estudio
<p>PACIENTES:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes psiquiátricos que están recibiendo algún tipo de tratamiento o intervención en el hospital. • Durante el tiempo de recogida de datos los pacientes no estuvieran en constante supervisión médica que garantizara el seguimiento de la prescripción. • Firmar el consentimiento informado 	<ul style="list-style-type: none"> • Padecer otra enfermedad crónica que implique toma de medicación • Dependientes de la familia para la toma de medicación • Consumidor habitual de alcohol y drogas mientras esté bajo tratamiento ambulatorio. • Pacientes cuya situación psicológica o mental suponga una barrera para la comprensión de las encuestas. • Que no deseen participar en el estudio

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de la muestra

7.4 Variables del estudio

Las variables presentan dos características de forma independiente, y es que deben ser características observables de algo y por otro lado ser susceptibles de un cambio con relación al mismo.

En general, una variable, se considera cualquier suceso que puede adjuntar valores. Existe una variable independiente (lo que yo voy a aplicar para que se produzca un cambio) y las variables dependientes (lo que voy a cambiar con la propia variable independiente).

Las variables de este estudio son:

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil, categoría profesional, diagnóstico, etc. (Anexo IV)
- Variables relacionadas con los factores de incumplimiento terapéutico.
- Variables que evalúan la relación terapéutica enfermera-paciente.

7.5 Análisis de los resultados

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje, con la estimación de 95% de nivel e seguridad. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica.

La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o Test de Mann-Whitney según proceda, tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov.

La asociación de variables cualitativas entre sí se medirá por medio del estadístico Chi cuadrado o Pruebas Exactas de Fischer según corresponda. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico “StatisticalProduct and ServiceSolutions” (SPSS) en su versión 23.0, Epidat 4.2 y Microsoft Excel 2016.

8 PLAN DE TRABAJO

Fechas	Feb 2017- Mar 2017	Abr 2017- May 2017	Jun 2017	Jul 2017- Agt 2017	Spt 2017- Spt 2019 (2 años)	Spt 2019- Dic 2019	Ene 2020 Feb 2020	Mar 2020
Actividades								
Revisión bibliográfica	x							
Diseño del Estudio		x						
Solicitud CEICG			x					
Fechas	Feb 2017- Mar 2017	Abr 2017- May 2017	Jun 2017	Jul 2017- Agt 2017	Spt 2017- Spt 2019 (2 años)	Spt 2019- Dic 2019	Ene 2020 Feb 2020	Mar 2020
Actividades								

Contactar con los centros de salud mental				x				
Recogida de datos					x			
Análisis de Datos						X		
Redacción de resultados							x	
Publicación De resultados								X

Tabla 3. Cronograma del plan de trabajo

9 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se regirá por los principios éticos fundamentales recogidos en la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y el Modelo de compromiso del investigador, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación (Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre):

- **Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial**¹⁷ donde expone que el bienestar de la persona prevalecerá siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad y la investigación biomédica debe ser realizada sujeta a consideraciones éticas para proteger la salud, los derechos de la persona y respetar su intimidad.

- **Pacto de Oviedo**¹⁸: expone que el respeto a la integridad y derechos de toda persona será protegida en su dignidad e identidad con respecto a las aplicaciones biomédicas.
- **Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre**,¹⁹ regula la protección de datos de carácter personal y tiene por objetivo garantizar y proteger en lo que incumbe el tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, especialmente su honor e intimidad personal y familiar. Todos los datos serán guardados de forma anónima para proteger la intimidad de los participantes.
- **Modelo de compromiso del investigador (Anexo V)**: a través de este modelo nos comprometemos a que el trabajo cumpla los requisitos éticos y legales.

Se solicitará inicialmente autorización para la realización del estudio al Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CEICG) (Anexo VI). Una vez recibida la aprobación de este organismo, podremos comenzar con nuestro estudio informando a los participantes mediante el modelo de la hoja de información al participante (Anexo VII) y entregando los consentimientos informados (anexo 8), que deberán ser firmados antes de realizar el estudio para tener datos objetivos de su aprobación.

10 PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, se procederá a la difusión del mismo a través de la posible publicación en revistas científicas, tanto a nivel

nacional como internacional, utilizando como referencia el factor de impacto de las diferentes revistas.

Este factor de impacto se puede definir como el número de citas que, por término medio, ha recibido el conjunto de los artículos recientes publicados por la misma. Se entiende por recientes los correspondientes a los últimos dos años. Para conocer el factor de impacto en las revistas españolas seguiremos las clasificaciones elaboradas por la base de datos Cuiden Citation²⁰.

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	RIC ²
1132-1296	Índex de Enfermería	España	2015	1,711
1134-928X	Gerokomo	España	2015	0,500
1697-218X	Nure investigación de enfermería	España	2015	0,279
1138-7262	Metas de Enfermería España	España	2015	0,212
1885-0219	Revista Presencia	España	-	-

Tabla 4. Información de los Factores de Impacto de revistas científicas nacionales (2015)

En el caso de las revistas científicas a nivel internacional nos guiaremos por la información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web JournalCitationReports (JCR)²¹ y ScimagoJournal and Country Rank (SJR)²².

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	F.I. JCR	F.I. SJR
1723-8617	World Psychiatry	Italia	2015	20.205	3651
0020-7489	International Journal of Nursing Studies	Reino Unido	2015	3.561	1.526
1445-8330	International Journal of Mental Health Nursing	Australia	2015	1.943	0.835
0029-6562	Nursingresearch	Estados Unidos	2015	1.856	0.802

Tabla 5. Información de los Factores de Impacto de las revistas científicas internacionales (2015)

A continuación, se expone un congreso de interés que se celebrará en el año 2020, coincidiendo con nuestra fecha prevista para la publicación de resultados del estudio:

- I. XXXVII Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental, congreso que se celebra anualmente. Este año tendrá lugar en Murcia los días 5,6 y 7 de Abril, todavía no se conoce la fecha exacta para el año 2020.

11 FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

11.1 Recursos necesarios

Para llevar a cabo este estudio vamos a emplear una serie de recursos materiales y personales que hará que sea necesaria la realización de un presupuesto. En la tabla que se muestra a continuación se puede visualizar la previsión de la inversión económica que se necesitará para llevar a cabo el estudio.

RECURSOS HUMANOS	COSTE
Investigador principal	0 euros
MATERIAL INVENTARIABLE	COSTE
Ordenador portátil	500 €
Ratón	15
Impresora multifunción	100€
USB	10 €
MATERIAL FUNGIBLE	COSTE
Papelería: Fotocopias, sobres, bolígrafos, grapas, folios...	200 €
Cartuchos tinta para impresora	80
OTROS GASTOS	COSTE
Viajes	1500 €
Dietas + Alojamientos	800 €
Inscripción a los congresos	1.500 €

IMPORTE TOTAL:	4705€
-----------------------	--------------

Tabla 6. Presupuesto para el estudio

11.2 Posibles fuentes de financiación

Con el fin de financiar el estudio, se solicitarán las siguientes bolsas y ayudas a organismos y organizaciones a nivel nacional:

- a) Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE.** Dirigidas a investigadores o equipos de investigación, ámbitos académicos o profesionales, que deseen desarrollar programas de investigación de forma independiente o en el marco de las universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos.
- b) Premio de investigación Antonio Usero.** La Universidad de A Coruña junto con el Ayuntamiento de Ferrol convocan de forma bianual este premio en ciencias de la salud, que tiene como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito universitario.
- c) Autofinanciación.** El investigador principal utilizará todos los recursos propios posibles y mientras no se disponga de financiación los gastos correrán a su cargo.
- d) Colegio Oficial de Enfermería.** Proporciona remuneraciones económicas a sus colegiados una vez que concluyen el estudio de investigación, para la presentación de sus póster, ponencias o comunicaciones.

12 AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a Emma Rodríguez Maseda, mi tutora, su gran disponibilidad, efectividad y cercanía a la hora de hacer sus correcciones y solventar mis dudas, y por la paciencia que ha tenido conmigo durante la realización de este trabajo de fin de grado.

13 BIBLIOGRAFÍA

1. *OMS. Organización Mundial de la Salud. MhGAP. Programa de Acción para Superar las Brechas en Salud Mental. (Internet). Organización Mundial de la Salud, 2008. Documento disponible en: <http://www.who.org>. Consultado el 17 de Febrero de 2017.*
2. *Asociación Americana de Psiquiatría. Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Arlington, VA, American Psychiatric Association, 2014.*
3. *Armengol J, Carbonell M, Manteca M, Cuixart I, Gonzalez J, Azcon MA. La baja adherencia al tratamiento antipsicótico: Actuación de enfermería. Enferm Glob Rev Electronica Semest Enferm [Internet]. 2005 [citado el 27 de febrero de 2017]; (7):21-9. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2004642>*
4. *LluchCanut M T, Biel Tres A. La adherencia al tratamiento en pacientes psicóticos desde una perspectiva de Enfermería. Rev Presencia. 2006 ene-jun. 2(3). Disponible en: <http://www.indexf.com/presencia/n3/48articulo.php>*
5. *Giner J, Garcia I, Granada JM, Leal MI, Sales R, Lluch MT, et al. Adherencia al tratamiento en la esquizofrenia: Consenso de enfermería en salud mental. Actas EspPsiquiatr [Internet]. 2010*

- [citado el 27 de febrero de 2017]; (1):1-45. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294349>
6. Patel A, McCrone P, Leese M, Amaddeo F, Tansella M, Kilian R, et al. Cost-effectiveness of adherence therapy versus health education for people with schizophrenia: randomised controlled trial in four European countries. *Cost Eff Resour Alloc* 2013 May 25;11(1):12-7547-11-12.
 7. David, A. S. (1990). *Insight and Psychosis*. *Br J Psychiatry*, 156, 798-808.
 8. González Ortuño C, Nunilón E, López E, Martínez García N, Ros Martínez O, López Balsalobre V, Rosique Rosique . *Relación de Insight y riesgo de suicido en la Esquizofrenia. Abordaje terapéutico*. *Rev Paraninfo Digital [Internet]*. 2014 [citado el 25 de Febrero de 2017]; (20). Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n20/pdf/385.pdf>
 9. Gomez-Duran E L, Martin-Fumado C, Hurtado-Ruiz G. *Actas Esp Psiquiatr [Internet]*. 2012 [citado el 25 de Febrero] 40(6):333-45. Disponible en: <https://www.actaspsiquiatria.es/repositorio/14/80/ESP/14-80-ESP-333-345-206277.pdf>
 10. Aragón Moyano F. *Paciente con esquizofrenia: proceso de enfermería*. *ENE Revista de enfermería* 2014;8
 11. Caycedo B ML, Herrera S, Offir Jiménez K. *Description of the risk factors for relapse in patients diagnosed with severe mental disorders*. *Revista ciencias de la salud* 2011;9(2):141-158.
 12. Morisky DE, Green LW, Levine DM. *Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence*. *Med Care*. 1986;24:67-74. Disponible en https://www.researchgate.net/profile/Donald_Morisky/publication/19217072_Concurrent_and_Predictive-Validity_of_A_Self-Reported_Measure_of_Medication_Adherence/links/09e4151192a5

[17905b000000/Concurrent-and-Predictive-Validity-of-A-Self-Reported-Measure-of-Medication-Adherence.pdf](#)

13. Weiden Rapkin B, Mott T, Zygmunt A, Goldman D, Horvitz- Lennon M, Frances A. Rating of Medication Influences (ROMI). Scale in schizofrenia. *Schiz Bull.* 1994;20:297-310.
14. Xunta de Galicia. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, Memoria 2015. Memoria. A Coruña. SERGAS, 2015. 153p.
15. Xunta de Galicia. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, Memoria 2015. Memoria. Ferrol. SERGAS, 2015. 231p.
16. Fisterra. Com, Atención Primaria en la Red [Internet]. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña: [Fisterra.com](#); 1996 [actualizado el 1 de diciembre de 2010; acceso 20 de Marzo de 2017]. Determinación del tamaño muestral [aproximadamente 7 pantallas]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
17. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
18. Comunidad Europea. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. *Cons Eur.* 1997;387–98.
19. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal . Boletín Of del Estado. 2011;289:1–21.
20. FUNDACION INDEX [Internet]. [Index-f.com](#). [acceso el 22 de marzo de 2017]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php
21. ThomsonReuters. *JournalCitationsReports* [sede Web]. ThomsonReuters [Acceso el 22 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action?SID=A1-V9CPISv75388cap5jpPvQ8J4EmAYjisSgcamqX-J32ajglyBDFz68qAoe56GfpVZXU99POEldCGcSpVywVhbSkFMjvz>

[A8wktZuEyalUcWH-YwBaX6hN5JZpnPCj2IZNMAx3Dx3D-jywguyb6iMRLFJm7wHskHQx3Dx3D&SrcApp=IC2LS&Init=Ye](http://www.scimagojr.com/A8wktZuEyalUcWH-YwBaX6hN5JZpnPCj2IZNMAx3Dx3D-jywguyb6iMRLFJm7wHskHQx3Dx3D&SrcApp=IC2LS&Init=Ye)

22. ScimagoJournal& Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso el 22 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>

14 ANEXOS

ANEXO I. Test Morisky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad (especificar)?

SI NO

2. ¿Toma los medicamentos a las horas que le han indicado?

SI NO

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?

SI NO

4. Si alguna vez la medicación le sienta mal, ¿deja de tomarla?

SI NO

PUNTUACIÓN: VALORACIÓN: CUMPLIDOR SI NO

El paciente es considerado como cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No, si una respuesta es incorrecta se considera incumplidor.

ANEXO II: Escala de valoración CICCA

I. ESCALA CICAA: MODELO ESTÁNDAR

DATOS GLOBALES:

PROYECTO:	CLAVE:	OBSERVADOR:
Tiempo total de consulta (s y min): <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Hasta explorar (S): <input type="text"/> <input type="text"/>	Exploración (s): <input type="text"/> <input type="text"/>
Profesional: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Tipo: Med. <input type="checkbox"/> Resi. <input type="checkbox"/> Enfer. <input type="checkbox"/> Est. <input type="checkbox"/>	
Motivo de consulta: Pral.:	2)	3)
Especialidad / Año / Curso	Docente: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Proceso: Agudo <input type="checkbox"/> Crónico <input type="checkbox"/>
Paciente: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> / Re. <input type="checkbox"/> Es. <input type="checkbox"/>	Acompaña: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Visita: Inicial <input type="checkbox"/> Revisión <input type="checkbox"/>

TAREA 1.ª CONECTAR

Np 0 1 2

1.-¿En qué medida el profesional recibe adecuadamente al paciente?				
2.-¿En qué medida el profesional hace un uso del ordenador u otros registros de forma que no altera la comunicación?				
3.-¿En qué medida el profesional se muestra cortés y amable durante la entrevista?				
4.-¿En qué medida el lenguaje no verbal del profesional es el adecuado?				
5.-¿En qué medida el profesional muestra empatía en los momentos oportunos?				
6.-¿En qué medida el profesional cierra adecuadamente la entrevista con el paciente?				

TAREA 2.ª IDENTIFICAR Y COMPRENDER LOS PROBLEMAS

7.-¿En qué medida el profesional ha mostrado una reactividad adecuada?				
8.-¿En qué medida el profesional facilita el discurso del paciente?				
9.-¿En qué medida el profesional establece y mantiene a lo largo de la entrevista un contacto visual-facial adecuado?				
10.-¿En qué medida el profesional capta y responde a las pistas ofrecidas por el paciente?				
11.-¿En qué medida el profesional emplea preguntas abiertas?				
12.-¿En qué medida el profesional ha explorado la idea que tenía el propio paciente sobre el origen y/o la causa de su síntoma o proceso?				
13.-¿En qué medida el profesional ha explorado las emociones y los sentimientos que el síntoma o proceso ha provocado al paciente?				
14.-¿En qué medida el profesional ha explorado cómo afecta al paciente su síntoma o proceso en su vida diaria, entorno sociofamiliar o laboral?				
15.-¿En qué medida el profesional ha explorado las expectativas que el paciente tiene para esta consulta?				
16.-¿En qué medida el profesional ha explorado el estado de ánimo del paciente?				
17.-¿En qué medida el profesional ha explorado posibles acontecimientos vitales estresantes para el paciente?				
18.-¿En qué medida el profesional ha explorado el entorno sociofamiliar?				
19.-¿En qué medida el profesional ha explorado factores de riesgo o realizado actividades preventivas no relacionadas con la demanda?				
20.-¿En qué medida el profesional ha resumido la información que ha obtenido del paciente?				

TAREAS 3.º y 4.º ACORDAR Y AYUDAR A ACTUAR**Np 0 1 2**

21.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar el proceso o el síntoma principal presentado por el paciente?				
22.- ¿En qué medida el profesional trata de explicar la evolución que puede seguir el proceso?				
23.- ¿En qué medida el profesional ofrece una información adaptada a los problemas y necesidades que tiene el paciente?				
24.- ¿En qué medida el profesional ofrece la información de forma clara?				
25.- ¿En qué medida el profesional da la oportunidad al paciente de participar en la toma de decisiones de la consulta animándolo?				
26.- ¿En qué medida el profesional permite que el paciente exprese sus dudas?				
27.- Si se produce alguna discrepancia o desacuerdo entre el profesional y el paciente, ¿en qué medida el profesional busca el acuerdo (entrando en discusión y considerando las opiniones del paciente)?				
28.- ¿En qué medida el profesional comprueba que el paciente ha comprendido la información suministrada?				
29.- ¿En qué medida el profesional consigue compromisos explícitos por parte del paciente respecto al plan a seguir?				

NP: No procede. (0): Muy escasamente o Escasamente; (1): Aceptablemente; (2): Casi totalmente o Totalmente

He revisado la cumplimentación de todos los ítems _____

PUNTUACION TOTAL / n.º ítems con NP

Comentarios y notas:

ABREVIATURAS: M: Masculino; F: Femenino; Med.: Médico; Resl.: Residente; Enfe.: Enfermera; Est.: Estudiante; Re.: Real; Es.: Estandarizado; Acompaña.: Acompañante

(*) CICA es acrónimo de: Conectar, Identificar y Comprender, Acordar y Ayudar

ANEXO III. Escala de evaluación del cumplimiento terapéutico Rating Of Medication Influences (ROMI)

CLASIFICACIÓN DE LA INFLUENCIA DEL MEDICAMENTO (ROMI)

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Nombre del Entrevistador _____

COMIENZO DE LA ENTREVISTA:

“Estoy tratando de aprender acerca de las actitudes de las personas hacia la toma de los neurolépticos. Me gustaría entender que hace que las personas estén dispuestas a tomar medicamentos, y que les hace sentirse reacios a tomar medicamentos. Pero antes de preguntarle acerca de sus opiniones, necesito alguna información de trasfondo”.

Si el paciente no ha tenido efectividad del medicamento, por lo menos una semana, dentro del mes pasado o actualmente no está tomando el medicamento empiece con la Parte II, de otro modo empiece con la parte I.

INTRODUCTORY QUESTION

¿Cuál es la razón principal por la cual usted está dispuesto a tomar medicamentos?

“Ahora le voy a leer algunas razones por las cuales otras personas están dispuestas a tomar sus medicamentos. Por favor, dígame si alguna de ellas ha influenciado su disposición para tomar medicamentos durante el mes pasado.”

PARTE I: RAZONES PARA TOMAR LA MEDICACIÓN

¿Por qué está usted dispuesto a tomar sus medicamentos?

**GRADO DE
INFLUENCIA**

1. BENEFICIO DIARIO PERCIBIDO.

¿Cree que el medicamento le ayuda a sentirse mejor

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

2. DEFERENCIA HACIA LA AUTORIDAD.

¿Le ha dicho su médico que tome su medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

**3. RELACIÓN POSITIVA CON EL CLÍNICO QUE LE RECETA EL
MEDICAMENTO.**

¿Le ha influenciado la relación con el médico que le receta el medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

4. RELACIÓN POSITIVA CON SU TERAPÉUTA.

¿Le ha influenciado la relación con su terapeuta?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

5. CREENCIA POSITIVA DE LA FAMILIA.

¿Hay alguien en su familia o un amigo que cree que usted debería tomar el medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

6. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA.

¿Cree que tomar el medicamento previene el regreso de su enfermedad o síntomas?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

7. PRESIÓN/FUERZA DE LA FAMILIA.

¿Le presiona o le fuerza su familia a tomar el medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

8. MIEDO A LA RE-HOSPITALIZACIÓN.

¿Tiene miedo a ser re-hospitalizado?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

9. REALIZACIÓN DE LAS METAS EN LA VIDA.

¿Siente que el medicamento le ayuda a alcanzar ciertas metas

o aspiraciones en la vida?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

10. ALIVIO DE EFECTOS SECUNDARIO

¿En comparación con otras medicinas, ésta tiene menos efectos secundarios?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

PARTE II: RAZONES PARA NO TOMAR LA MEDICACIÓN

“Aunque siempre tome el medicamento, puede haber momentos en que usted era rehacio o desearía no tener que tomarlo. ¿Cuál es la razón principal por la que usted se ha sentido rehacio o ha deseado no tener que tomar el medicamento durante este mes?”

“Ahora le voy a decir algunas razones por las cuales otras personas están rehacias a tomar su medicamento. Por favor, ¿dígame si alguna de ellas se le puede aplicar a usted?.

GRADO DE INFLUENCIA

11. NO PERCIBE UN BENEFICIO DIARIO.

¿Cree que el medicamento le ayuda a sentirse mejor?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

12. RELACIÓN NEGATIVA CON EL CLÍNICO.

¿Le afecta la mala relación que tiene con el médico que le receta el medicamento?

N/A (no aplicable) **1**(ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

13. RELACIÓN NEGATIVA CON EL TERAPÉUTA.

¿Le afecta la mala relación que tiene con su terapeuta

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

14. FAMILIA/AMIGOS SE OPONEN A LOS MEDICAMENTOS

¿Alguien cuya opinión es importante para usted está en contra de que tome el medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

15. PROBLEMAS DE ACCESIBILIDAD AL TRATAMIENTO.

¿Tiene dificultad para obtener citas y/o dificultad para obtener sus medicamentos

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

**16. VERGÜENZA O ESTIGMA POR CAUSA DE MEDICAMENTOS/
ENFERMEDAD.**

¿Se siente avergonzado de tomar medicamentos

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

17. ABUSO DE SUSTANCIAS.

¿Preferiría tomar otras drogas o alcohol?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

18. NEGACIÓN DE LA ENFERMEDAD.

¿Cree que no tiene una enfermedad mental

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

19. EL MEDICAMENTO ACTUALMENTE ES INNECESARIO.

¿Cree que actualmente no necesita el medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3** (fuerte)

20. LOS EFECTOS SECUNDARIOS LE ANGUSTIAN.

¿Le son muy perturbadores los efectos secundarios del medicamento?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

21. INTERFIERE CON SUS METAS EN LA VIDA.

¿Siente que el medicamento interfiere con el alcanzar ciertas metas o aspiraciones en la vida?

N/A (no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

22. CAMBIO DE APARIENCIA.

¿Hay gente que nota que está bajo los efectos de la medicación?
(no aplicable) **1** (ninguno) **2** (leve) **3**(fuerte)

N/A

23. RESUMEN:

En general, ¿está dispuesto a tomar medicación, o más bien no?

SI

NO

ANEXO IV: Cuestionario demográfico general

<i>Información selección pacientes</i>	<i>Información selección profesionales</i>
▪ <i>Edad:</i>	▪ <i>Edad:</i>
▪ <i>Sexo:</i>	▪ <i>Sexo:</i>
▪ <i>Estado civil:</i>	▪ <i>Experiencia en el puesto actual:</i>
▪ <i>Formación académica:</i>	▪ <i>Centro de trabajo:</i>
▪ <i>Categoría profesional:</i>	▪ <i>Categoría profesional:</i>
▪ <i>Diagnóstico:</i>	▪ <i>Experiencia laboral:</i>
▪ <i>Consumidor alcohol o drogas:</i>	▪ <i>Asistencia a cursos de salud mental:</i>

ANEXO V. Compromiso del investigador principal

Don/Doña: Víctor Juan Ochoa López.

Servicio:

Centro:

Hace constar:

Que ha elaborado/evaluado la memoria científica del proyecto de investigación titulado:

Factores relacionados con el incumplimiento terapéutico en pacientes psiquiátricos.
Abordaje de enfermería.

Que el proyecto de investigación respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios. Que acepta participar como investigador principal en este proyecto de investigación. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el memoria científica con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica. Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización. Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos y tienen formación en aspectos científicos, éticos y legales.

En....., a dede.....

Firmado:

Don/Doña: Víctor Juan Ochoa López

Investigador Principal

ANEXO VI. Solicitud de permiso al Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIG)



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic

CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Víctor Juan Ochoa López

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e: [REDACTED]
Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Factores relacionados con el incumplimiento terapéutico en pacientes psiquiátricos. Abordaje de enfermería

Investigador/a Principal: Víctor Juan Ochoa López

Promotor: No

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos

CEIC de Referencia:

- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Víctor Juan Ochoa López

Centro/s: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En , a de de

Fdo.: Víctor Juan Ochoa López

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO VII. Hoja de información al/ a la participante

HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE

Título del estudio: Factores relacionados con el incumplimiento terapéutico en pacientes psiquiátricos. Abordaje de enfermería.

Investigador: Víctor Juan Ochoa López

Centro: Unidades de salud mental Hospital Marítimo de Oza (CHUAC) y Hospital Naval (CHUF)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) y en el Complejo Hospitalario Universitario (CHUF) y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer cómo influye la relación terapéutica entre el profesional sanitario, el paciente psiquiátrico y su familia, con los factores que provocan la falta de adherencia al tratamiento. De este modo buscamos proponer estrategias de intervención para mejorar la adherencia al tratamiento y reducir el número de recaídas y reingresos en este tipo de pacientes.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

El estudio de investigación está destinado a aquellos profesionales de enfermería, pacientes y familiares que cumplen los criterios establecidos en los criterios de inclusión, realizados basándose en la distinta bibliografía existente acerca del tema. Se estima que la participación en el estudio será de ± 22 enfermeras/os, ± 316 pacientes con un familiar cada uno, pertenecientes a las Unidades de Salud Mental del CHUAC y CHUF que cumplan los criterios de inclusión y que den su consentimiento a participar.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la cumplimentación de una serie de cuestionarios con preguntas relacionadas acerca de la información ofrecida por los profesionales de enfermería, así como los factores que influyen en la adherencia terapéutica en los pacientes.

Cada participante deberá ser entrevistado durante más o menos 45 minutos por el investigador, y responder a las preguntas de las encuestas realizadas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para usted. La información obtenida será tratada siguiendo las normas ético-legales asegurando así su confidencialidad.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio, pero es posible que los descubrimientos que se realicen en el estudio sean de utilidad para el futuro beneficio directo tanto para los pacientes, como para los familiares y el servicio sanitario así como la comunidad en general.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo

ANEXO XVIII. Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación

Yo, (nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto y he recibido suficiente información sobre el mismo.
- He hablado con Sandra Barreiro Varela, investigadora principal, pudiendo realizar todas las preguntas necesarias.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mi trabajo.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: Sí No (marque lo que proceda).

Doy mi conformidad para que mis datos se conserven una vez finalizado el estudio, para posteriores usos en investigaciones relacionadas y bajo las mismas condiciones: Sí No (marque los que proceda).

FIRMADO:

En.....